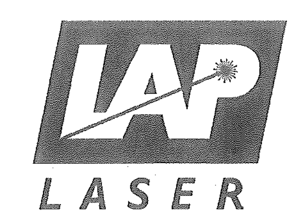


Laser pour le
positionnement de

Sebastian Marwedel
Zeppelinstrasse 23
D-21337 Lüneburg
Tél. : +49 (0)4131 951166
Fax : +49 (0)4131 951196
s.marwedel@lap-laser.com
www.lap-laser.com

LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, D-21337 Lüneburg

**Objet : Information urgente relative à la sécurité
Mesure de correction des manuels d'utilisation
CARINAsim et CARINAiso**

Chère cliente, cher client,

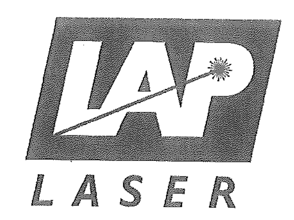
Selon nos dossiers, vous travaillez avec l'un de nos systèmes CARINAsim ou CARINAiso. Dans le cadre de contrôles de qualité permanents, nous avons constaté deux erreurs pertinentes pour la sécurité dans les manuels d'utilisation CARINAsim MAN-1236 Rév. 2/ CARINAiso MAN-1237 Rév. 2 et souhaiterions vous en faire part par la présente. À ce jour, aucun incident sur le marché nous a été signalé à cet égard.

Systèmes concernés :

1. CARINAsim et CARINAiso avec systèmes laser DORADO 1 ou DORADO 3 et cycle de travail « Marquage relatif » pendant lequel le patient est de nouveau positionné au cours d'une seconde séance de marquage.
2. Systèmes CARINAsim fonctionnant avec des fichiers au format LAP File Format ainsi que systèmes CARINAiso.

Description de problèmes :

Problème 1 :
Lors du cycle de travail « Marquage relatif » composé de deux séances, la consigne figurant dans les manuels (CARINAsim chapitres 8.6.2.3 et 8.6.2.4/CARINAiso chapitre 8.6.2.3) n'indique pas clairement que la table doit être remise à zéro à la position de référence atteinte par les lasers après le positionnement et **avant** le marquage du patient. Cette consigne s'applique uniquement aux systèmes laser DORADO 1 et DORADO 3. Remettre la table à zéro signifie dans ce contexte que la position affichée actuellement de la table doit être définie sur « 0 ».
Les valeurs affichées dans CARINAiso/CARINAsim figurant dans la demande de déplacement de la table ne sont valables que si la table a été remise à zéro à la position de référence. Si cela n'est pas le cas, il n'est pas possible d'exclure un marquage erroné du patient et son positionnement incorrect, ainsi qu'une irradiation incorrecte au niveau de l'accélérateur linéaire.
Systèmes concernés :



CARINAsim et CARINAiso avec systèmes laser DORADO 1 ou DORADO 3 et cycle de travail « Marquage relatif » pendant lequel le patient est de nouveau positionné au cours d'une seconde séance de marquage.

Problème 2 :

Dans les descriptions des cycles de travail « Marquage absolu » et « Marquage relatif », la description de l'étape de travail « Entrer l'écart de la table » contient des erreurs ou bien manque complètement (manuel CARINAiso Rév. 2 aux pp. 80 et 85, manuel CARINAsim Rév. 2 aux pp. 89 et 94).

- Si une position de référence du laser différente du LAP Zéro est utilisée pour positionner le patient, il convient de définir cette position comme origine pour permettre un échange au moyen du format LAP File Format dans le système de planification sur la base des marqueurs collés et opaques aux rayons X de telle manière que toutes les positions planifiées se reportent à cette origine.
  Dans ce cas, il **n'est pas** autorisé, contrairement aux indications figurant à la page 89 du manuel CARINAsim, de saisir un écart de la table supplémentaire étant donné que la définition de l'origine a été prise en considération pendant la planification.
  Systèmes concernés :
  CARINAsim avec format LAP File Format et cycle de travail « Marquage relatif ».

- Si, par contre, le LAP zéro est utilisé comme position de référence et que cette position n'est pas définie comme origine dans le système de planification, il faut saisir l'écart de la table dans CARINAsim ou CARINAiso. Cette étape de travail n'est pas mentionnée dans les manuels.
  Systèmes concernés :
  CARINAsim avec format LAP File Format dans le cycle de travail « Marquage absolu »
  CARINAiso avec format LAP File Format ou DICOM dans les cycles de travail « Marquage absolu » et « Marquage relatif »

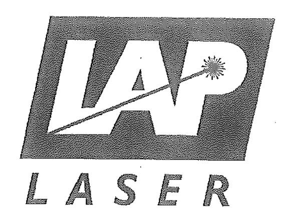
L'existence d'un écart de la table pour un jeu de données et sa prise en considération dépendent de la table employée, du poids du patient, etc. Cet écart peut être déterminé sur la base des marqueurs collés au LAP Zéro et opaques aux rayons X à l'aide des CT scans.

Si l'écart de la table n'est pas pris en considération conformément au cycle de travail sélectionné, il n'est pas possible d'exclure un marquage erroné du patient et son positionnement incorrect, ainsi qu'une irradiation incorrecte au niveau de l'accélérateur linéaire.

À cet égard, il convient de rappeler que seuls des fichiers aux formats LAP File Format et DICOM doivent être envoyés à CARINAsim/CARINAiso.

Mesures à mettre en place par l'utilisateur :

- Remplacez le manuel d'utilisation actuel (CARINAsim MAN-1236 Rév. 2/CARINAiso MAN-1237 Rév. 2) par le manuel adapté par LAP (CARINAsim MAN-1236 Rév. 3/ CARINAiso MAN-1237 Rév. 3). Vous trouverez les modifications pertinentes au chapitre 8.6.
- Veuillez contrôler vos cycles de travail actuels en relation avec les deux problèmes mentionnés.



- Validez votre cycle de travail global. Il convient d'indiquer en particulier qu'à chaque modification importante de la configuration du système (p. ex. modifications dans la configuration de CARINAsim/CARINAiso, modifications au niveau du CT, modifications des réglages dans le système de planification thérapeutique, etc.), il est indispensable de valider de nouveau le cycle de travail.
- En janvier 2014, vous recevrez une version actualisée du logiciel (1.2.0.0) qui contiendra un message d'avertissement de remise à zéro de la table en rapport avec le problème 1. Veuillez remplacer votre version actuelle par la version 1.2.0.0.

Diffusion des informations décrites dans le présent document :

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et d'autres personnes à informer ont connaissance de cette information urgente relative à la sécurité. Si vous avez cédé les produits à des tiers, nous vous prions de leur transmettre une copie de cette information ou bien d'en informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que la mesure soit mise en place totalement.

L'Institut fédéral des produits pharmaceutiques et médicaux détient une copie de la présente information relative à la sécurité.

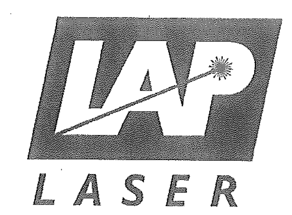
Interlocuteur :
Pour toute question complémentaire, veuillez vous adresser à M. Dirk Schröder (Centre SAV).
Tél. : +49 4131 9511339
E-mail : d.schroeder@lap-laser.com
Fax : +49 4131 951196
Vous pouvez joindre M. Schröder du lundi au vendredi de 8 h 00 à 16 h 00.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension.

Sincères salutations

i. V. Marwedel

Sebastian Marwedel
Responsable de la sécurité
LAP GmbH Laser Applikationen



Nous vous prions de bien vouloir remplir le présent formulaire de confirmation et de nous le faire parvenir par courrier, courriel ou fax à :

LAP GmbH
Herrn Dirk Schröder
Zeppelinstraße 23
D-21337 Lüneburg

E-mail : d.schroeder@lap-laser.com
Fax : +49 4131 951196

Formulaire de confirmation

☐ Par la présente, nous confirmons avoir reçu et compris l'information relative à la mesure de correction des manuels d'utilisation de CARINAsim et CARINAiso.

☐ Le manuel d'utilisation concerné (CARINAsim MAN-1236 Rév. 2/CARINAiso MAN-1237 Rév. 2) a été remplacé par la nouvelle version (CARINAsim MAN-1236 Rév. 3/ CARINAsim MAN-1237 Rév. 3).

Nom : ______________________

Organisation : ______________________

Adresse : ______________________

Tél. : ______________________

____

Date, signature